Polylaser trion
Polylaser brush
Polylaser derma

Mode d'emploi





Table des matières

Généralités

Avant la mise en service il faut absolument lire attentivement le mode d'emploi du laser. Ce mode d'emploi décrit d'une manière détaillée l'utilisation correcte du Polylaser en fonction des règlements en vigueur et indique les dangers relatifs liés à son utilisation. Ce mode d'emploi doit être absolument lu par toutes les personnes qui se servent de ce laser, soit pour le travail, le nettoyage, l'entretien ou pour le contrôle.

Le mode d'emploi doit toujours accompagner le laser en cas de changement de propriétaire.

Ce laser ne doit être utilisé que par un personnel compétent et bien instruit sur son emploi ainsi que sur les dangers relatifs aux rayons laser, sur les règlements de prévention en vigueur "BGV B2 Rayons laser" et DIN "EN 60825-1 sécurité de laser et installation de laser".

En cas de questions, renseignez- vous auprès de notre représentant RJ ou auprès de nos services compétents RJ.

Responsabilité du constructeur et du vendeur

Le Polylaser ne doit être utilisé que dans le cadre des fonctions indiquées dans le mode d'emploi.

Avec le Polylaser il ne faut utiliser que les accessoires mentionnés dans le mode d'emploi.

En cas de mauvaises utilisations ou en dehors du cadre défini dans le mode d'emploi, ainsi qu'aux suites relatives possibles, le constructeur et le distributeur se dégagent de toute responsabilité civile.

Le constructeur se réserve le droit de modifications postérieures dans l'esprit d'améliorer le progrès technique.

Le profil d'utilisation et les normes de sécurité européenne

Le Polylaser remplit le profile exigé selon les lois européennes, notamment en ce qui concerne les normes de sécurité, suivantes :

EN 60825-1 **la sécurité des installations du laser (2002)**
EN 60601-1-2 **la compatibilité électromagnétique EMV .**

Mettre hors service en cas de menace

Au cas où l'on pense, qu'on ne peut utiliser le laser sans danger, il faut immédiatement mettre hors service le laser et s'assurer que personne d'autres ne l'utilise. Il faut ensuite l'envoyer directement à un atelier agrée par le constructeur pour la réparation. C'est dans le cas, où il y a:

des dégâts du bloc d'alimentation ou un dégât visible de l'appareil,
le laser ne fonctionne plus comme il faut,
le laser a été transporté ou déposé dans des mauvaises conditions

Consignes de sécurité

Attention - l'utilisation de cet appareil ou une mise en service ainsi que programmations autres que décrites dans ce manuel peuvent entraîner de graves conséquences pour la santé dues aux irradiations du laser.

Le personnel:
Ce laser ne doit être utilisé que par un personnel compétent, lequel aura été instruit sur son emploi et sur les dangers relatifs aux rayons laser.

Des dommages corporels par des rayons radioactifs:
Évitez de regarder directement vers la sortie des rayons radioactifs. Une vue directe au rayon radioactif peut provoquer des dégâts oculaires visibles ou invisibles.
Pendant le traitement et l'utilisation de l'appareil, il est absolument nécessaire de porter les lunettes de protection. N'oubliez pas de mettre au client ses lunettes de protection. (Regardez le chapitre les lunettes de protection du laser).

Salle de traitement:
Le laser ne doit être utilisé que dans des salles fermées. La salle de traitement doit répondre aux exigences de la loi sur la prévention d'accident BGV B2 (rayons laser). Il faut mettre à toutes les entrées les panneaux d'avertissement "rayon laser" selon DIN EN 6082-1. Des objets réfléchissants comme des miroirs, des instruments et des objets chromés sont à enlever.

Protection contre un emploi non-autorisé:
Le Polylaser devra être équipé d'un fusible de protection qui ne fonctionne que si celui est branché. En cas de non-utilisation, retirez le fusible de sécurité pour empêcher un emploi abusif par une personne non-qualifiée.

Le spécialiste laser:
L'employé chargé devra être un spécialiste laser de la classe 3B qui a la connaissance nécessaire pour travailler avec un laser et qui peut assumer la protection et la responsabilité nécessaire en vue d'empêcher des accidents.

La description de l'appareil ainsi que le mode d'emploi

Descriptions techniques

Type de laser clase 3B	Polylaser trion (brosse derma)
L'appareil de table	
La classe de protection Limite de tolérance absolue-puissance	IP 21 protégé contre les gouttes d'eau 20 %
La fréquence de modulation	963.5 Hz
L'alimentation en courant électrique	6V = le bloc d'alimentation FW7555M/08
Le poids	0.5 kg
Le volume	ca. 24 cm x 10 cm x 7 cm

Les conditions d'utilisations:	
La température de la salle	entre + 10□ à 40□ C
L'humidité relative	30% à 75%
La pression atmosphérique	700 hPa à 1060 hPa

Les dates techniques des diodes laser

Longueur d'onde	Puissance de sortie	Mode de fonctionnement	**NOHD *) m**	Divergences des rayons / rad
635 nm	max. 5 mW	un rayon continu (CW)	0,15	0,157
655 nm	max. 5 mW	un rayon continu (CW)	0,15	0,157
655 nm	max. 45 mW	un rayon continu (CW)	0,09	0,157
785 nm	max. 55 mW	un rayon continu (CW)	0,10	0,140

* La distance de sécurité NODH: la distance par laquelle l'irradiation est égale à la limite de tolérance maximale autorisée pour la cornée.

Polylaser trion / brush: 4x655 nm/5 mW + 4x655 nm/40 mW + 4x785 nm/50 mW
Polylaser derma: 4x635 nm/5 mW + 4x655 nm/45 mW + 2x785 nm/55 mW

Pour plus de description, regardez l’étiquette du modèle!

Livraison standard et accessoires

Le Polylaser est livré avec une clef de sécurité, des lunettes de protection laser, un bloc d'alimentation "FRIWO FW7555M/08", une valise de transport, le manuel, un panneau avertisseur "rayon laser", conformes au DIN   EN 60825-1.

Domaine à traiter

Le Polylaser a été essentiellement fait pour l'irradiation cosmétique directe pour la peau. Seul le personnel formé a le droit de l'utiliser. L'utilisation correcte est décrite dans le mode d'emploi.

Contre indication

Il n'est pas permis d'utiliser le Polylaser en ophtalmologie. Un traitement par Polylaser trion est contre-indiqué dans les cas de tumeurs malignes, de thérapeuties cytostatiques immunologiques suppressives, avec des médicaments contenant de l'arsenic, ainsi que pendent des traitements par radiothérapie (et aussi 3-6 mois après).
En outre sont contre-indiqué, des traitements directs des yeux, il faut faire attention aussi aux contours des yeux, des fontanelles ouvertes, des joints épiphysites, de la thyroïde dans le cas d'hyperthyroïdie et dans les cas de photosensibilité.

Contrôles réguliers de l'appareil

Il faut effectuer au moins une fois par an le contrôle technique du Polylaser, et en même temps contrôler son calibrage.

Fabricant



REIMERS & JANSSEN GmbH
Medizintechik - Lasertechnik

Frohnacker 8 79297 Winden, Alemagne
Tel. 0049-7682-6558 Fax 0049-7682-6640
service@rj-laser.com www.rj-laser.com



Certifié d'après EN ISO 13485:2003

Explication des signes

	La part d'utilité type B. L'appareil offre une protection contre les chocs électriques, surtout en ce qui concerne le courant de fuite superficiel.
	L'appareil conforme aux exigences de la norme européenne pour les appareils médicaux , notamment EN 60825-1 et EN 60601-1-2
	Le panneau de prévention devant le laser: **»ATTENTION au rayon laser «**
INVISIBLE LASER RADIATION AVOID EXPOSURE TO BEAM CAUTION CLASS 3B DIN EN 60825-1: 2001	DES RAYONS de LASER VISIBLE ET INVISIBLE Evitez de s'exposer à l'irradiation laser La classe laser 3B DIN EN 60825-1: 2201
LASER APERTURE - AVOID EXPOSURE LASER RADIATION IS EMITTED FROM THIS APERTURE	Le Panneau pour montrer - la sortie de l'irradiation laser
Laser Therapy Device / Polylaser trion IP21 Pmax: 4x5/40/55 mW λ: 655/785 nm Current: 6V=, Friwo 7555 M/08 Nr.: REIMERS & JANSSEN GmbH 79297 Winden, Frohnacker 8, Germany	La plaque d'identification de puissance laser, la longueur de l'amplitude et le modèle, fabricante

Label de qualité à l'appareil

Le signe du modèle avec la performance du laser, sa longueur d'amplitude et le mode d'opération

Le panneau de prévention:

„"Attention au rayon laser"

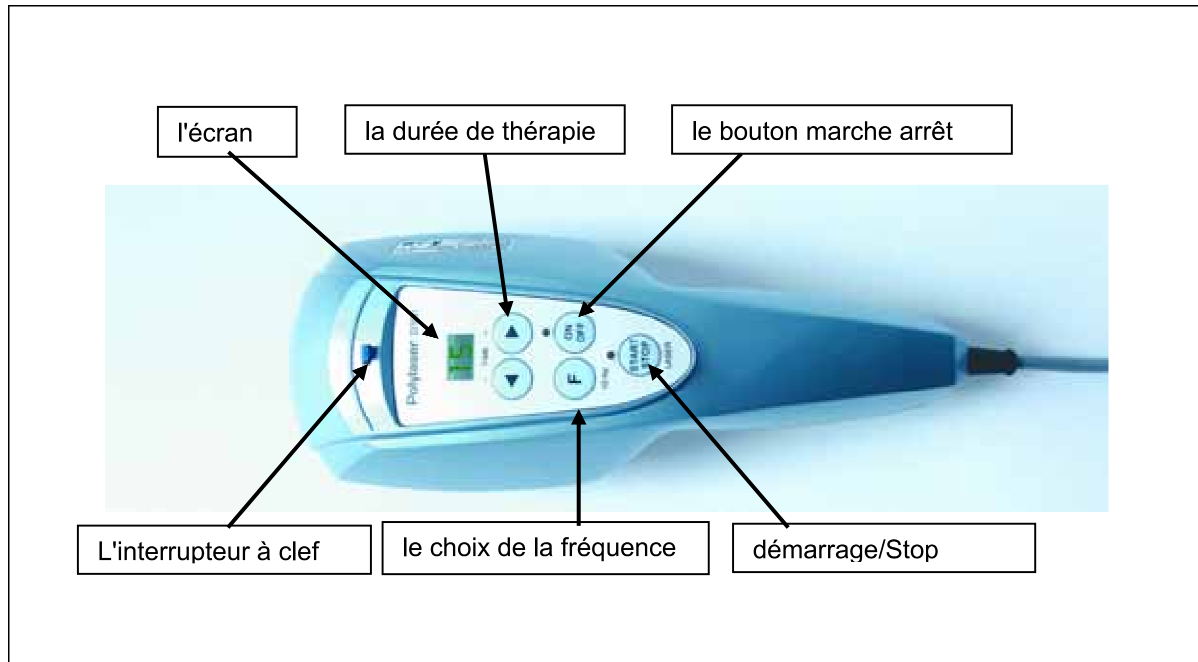
Le signe visuel

Des rayons de laser, visibles et invisibles
Ne vous mettez pas directement au rayon laser
Le modèle de laser 3B

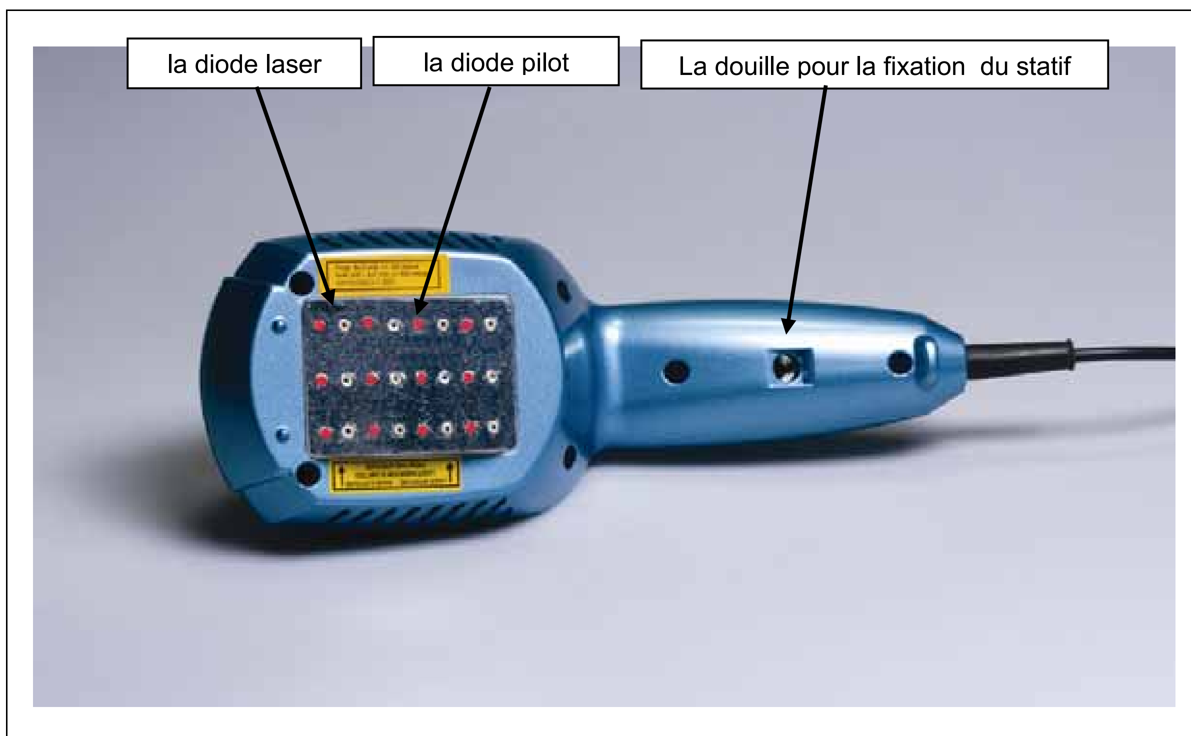
DIN EN 60825-1: 2001

Le panneau pour montrer la sortie des rayons laser.

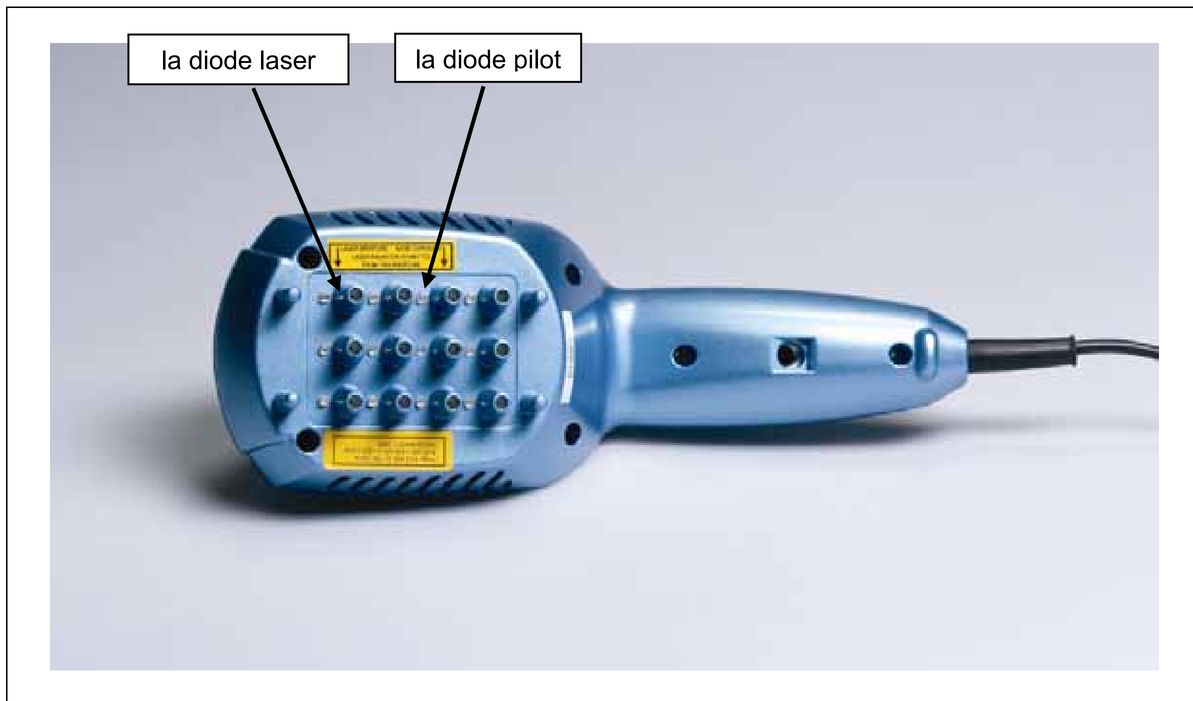
Les éléments fonctionnels, les diodes laser, la sortie laser



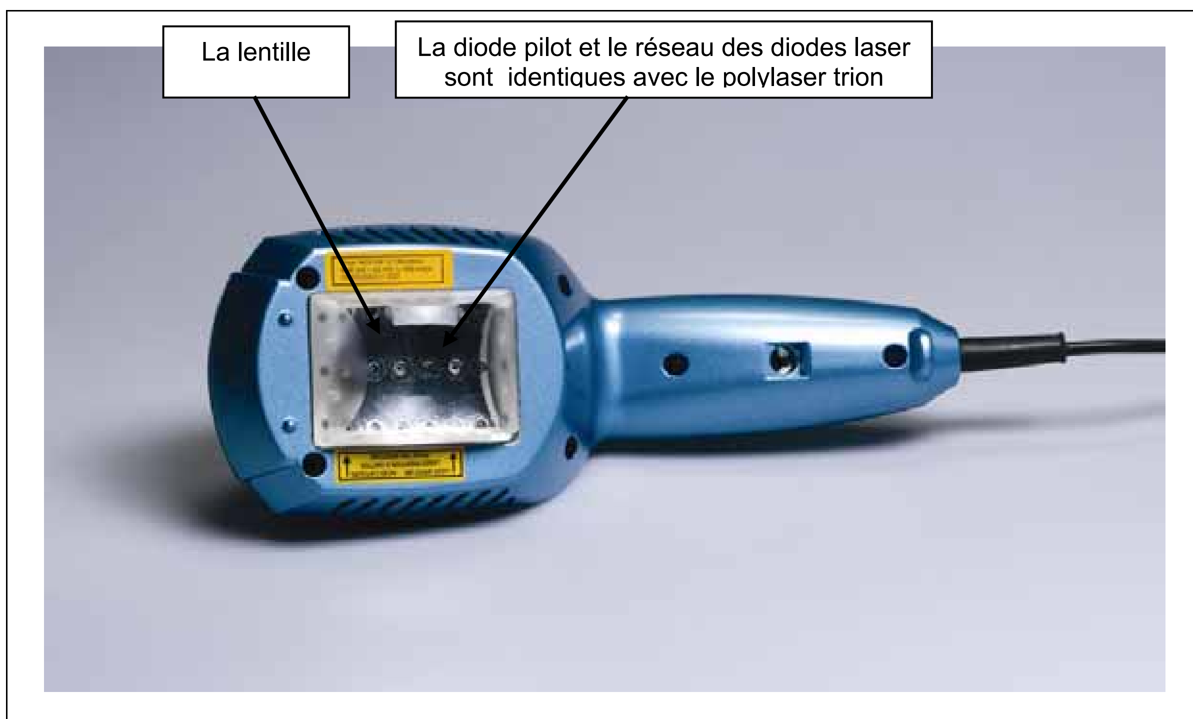
La sortie laser Polylaser trion



La sortie laser Polylaser brush



La sortie laser Polylaser derma



L'indicateur à LED

LED	la couleur	le statut	Bedeutung
Laser allumé	verte	clignote marche	2 secondes après avoir allumé le laser, signal devant le rayon laser le laser marche
LED-pilot	rouge	marche	indiqué déjà 2 secondes avant la sortie du rayon que le laser est en marche. Le point de contact du rayon laser. (distance nécessaire: est à peu près : 30mm)

La mise en marche (le démarrage)

La mise en marche
La mise en marche du polylaser trion s'effectue en appuyant sur le bouton « on/off » et s'éteint de la même manière.

La clef de sécurité
Pour éviter que quelqu'un n'utilise l'appareil sans autorisation, on a installé la clef de sécurité. Mettez la clef dans la serrure à côté de l'écran (Display).Vous pouvez aussi garder l'appareil dans la valise, mise sous clé.

La mise en marche du rayon laser

Après avoir mis en marche l'appareil, le "LED" clignote et en même temps les diodes pilote marquent la zone de touche. Après 2 secondes il y aura la sortie du rayon laser.

La fréquence

Poussez le bouton F et vous mettez en marche la modulation de fréquence 10 Hz. En bas de l 'écran, à droit.

La durée de la thérapie

En appuyant sur le bouton flèche vous pouvez choisir de 1 - 99 minutes. Lors de l'expiration du temps choisi, le laser s'éteint automatiquement. Il est possible de mettre l'appareil en arrêt avant le temps choisi en appuyant sur le bouton « on/off ».

Le contrôle acoustique

Dès la mise en marche du laser, il y aura un long signal acoustique et un bip court toutes les 5 secondes. L'arrêt du laser est accompagné d'un long signal sonore.

Le déclenchement du rayon laser

Lorsqu'on tient le laser à 30 mm au dessus de la zone à traiter, et que l'on met en marche celui-ci, il y aura l'apparition du rayon pilote rouge LED sur la zone à traiter pendant 2 secondes et au même moment sur l'écran comme avertisseur de la sortie imminente du rayon.

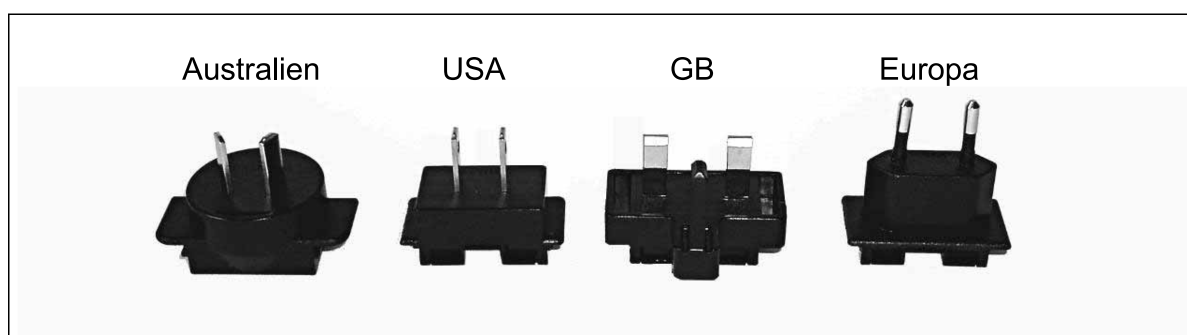


Le bloc d'alimentation

Le Polylaser doit être connecté au bloc d'alimentation. **Utilisez uniquement comme alimentation le bloc d'alimentation FRIWO FW 7555M/08.**

La prise d'adaptions pour le bloc d'alimentation

Comme accessoire possible vous recevrez un adaptateur pour le bloc d'alimentation, car il y a des prises diverses en Europe, en Angleterre, aux États Unis et en Australie. La prise peut être tirée dans la direction longitudinale du bloc d'alimentation et peut être remplacée par une prise de l'Australie, des États-Unis ou de l'Europe (GB).



Les lunettes de protection devant le laser

Il est absolument nécessaire de porter des lunettes de protection pendant le traitement autant le client que le personnel. Il faut seulement utiliser les lunettes avec l'appellation EN 207. Les lunettes de protection doivent inclure les longueurs d'amplitudes utilisées par le Polylaser. Nous avons mis à votre disposition des lunettes de marque « REIMERS & JANSSEN-« le numéro d'ordre est 530 pour une longueur d'amplitude de 655 jusqu'à 904 nm.

Accessoire supplémentaire

Un statif universel (Nr. 535), à manipuler avec une seule main pour fixer le Polylaser.



Le nettoyage/ la désinfection de l'appareil

Avant le nettoyage quelconque de l'appareil il faut débrancher l'appareil.
Attention : Lors de l'entretien des parties plastifiées de l'appareil, veuillez n'utiliser que des produits adéquats au nettoyage des matières plastiques ; du savon ou de l'alcool.
Ne jamais utiliser des produits contenant des agents corrosifs comme l'acétone.
Évitez de faire entrer **l'humidité** dans la valise de l'appareil.
Les désinfectants standards peuvent être utilisés pour la désinfection de l'appareil. En faisant ce nettoyage, essuyez l'appareil avec un tissu doux, humidifié par une solution comme par exemple avec 50% de propylée alcool.
Il ne faut en aucune circonstance, mouiller l'appareil avec un désinfectant ou traiter avec des solvants. Il est interdit de stériliser l'appareil avec de la vapeur.

Le maintenance/le calibrage

Le Polylaser trion ne contient pas d'élément qui requiert l'entretien de l'appareil par l'utilisateur. Donc il n'est pas nécessaire d'ouvrir l'appareil. Pour respecter la norme EN 60825-1, la sécurité de la radiation pour les appareils laser, l'appareil doit être testé tous les ans pour assurer son fonctionnement correct. Pour l'en faire calibrer, envoyez l'appareil laser au producteur.

La destruction de l'appareil

A cause du risque dû au **rayonnement laser,** le Polylaser ne doit pas être évacué comme un appareil électronique standard. Il faut retourner l'appareil au fabricant pour la destruction appropriée.

La Garantie

La garantie du fabricant dure 24 mois après la date d'achat.
Le fabricant garantie le fonctionnement du Polylaser tel que décrit dans le présent mode d'emploie pour autant que l'appareil soit utilisé suivant les indications de ce manuel, et soit traité avec les précautions habituelles.
Le réglage, l'entretien et la réparation ne devrait être fait que par le fabricant ou un atelier agréé par celui-ci pour éviter l'annulation de la garantie du fabricant.
L'intervention par une tierce partie sur l'appareil entraine l'annulation automatique de la garantie et dispense le fabricant de toute responsabilité.
Le fabricant garanti la livraison des pièces de rechange pour une durée de 10 ans après la date de l'achat.

Les directives et la déclaration du producteur - l'émission électromagnétique

Le Polylaser ne doit être utilisé qu'avec les accessoires originaux et dans des circonstances mentionnées en bas. Le client et l'utilisateur du laser devront être sûrs qu'il travaille dans des circonstances mentionnées en bas.

Radiated disturbance measurements	Conformity	Electromagnetic ambient conditions - guideline
HF-radiation to CICPR 11	Group 1	The laser device uses HF-energy only for its internal function. Therefore HF radiation is very low. The influence on neighbouring electric devices is unlikely...
HF-radiation to CICPR 11	Class B	The laser device may be used in all kinds of buildings, including residential buildings and those directly connected to mains for the public supply which are also servicing buildings used for residential purposes.
Radiation of harmonic oscillation according to EC 61000-3-2	Conforms	
Radiation of voltage variations/ Flicker effect according to IEC 61000-3-3	Not applicable	

Les directives et la déclaration du producteur – L'immunité électromagnétique

Immunity tests	IEC 60601-Test level	Conformity level	Electromagnetic ambient conditions - guidelines
Discharge of static electricity (ESD)according to IEC 61000-4-2	± 6 kV Contact discharge ± 8 kV Air discharge	conforms	The floor should be made from wood or concrete or covered with ceramic tiles. If the floor is covered with synthetic material the relative humidity should be minimum 30%
Fast transient electric disturbance variable / Bursts according to IEC 61000-4-4	± 2kV for network leads ± 1 kV for input and output leads	conforms	The quality of the supply voltage should be typical for business or hospital ambient conditions.
Impulse voltage (Surges) according to IEC 61000-4-5	± 1 kV opposed mode voltage ± 2 kV common mode voltage	conforms	The quality of the supply voltage should be typical for business or hospital ambient conditions.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations according to IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% dip of U_T) for ½ period 40% U_T (60% dip of U_T) for 5 periods 70% U_T (30% dip of U_T) for 25 periods < 5% U_T (> 95% dip of U_T) for 5 s	conforms	The quality of the supply voltage should be typical for business or hospital ambient conditions. If the user wants to continue operation in case of an interrupted energy supply it is recommended to feed the laser device from a system without interruption or a battery.
Magnetic field at supply frequency (50/60 Hz) according to IEC 61000-4-8	3 A/m	conforms	Magnetic fields at mains frequency should have the typical values for business and hospital ambient conditions.

Note: U_T - alternating voltage mains before the application of the test level.

Les directives et la déclaration du producteur– L'immunité électromagnétique – pour le réseau des diodes laser, n'est pas fait pour soutenir les fonctions vitales

Immunity tests	IEC 60601-test level	Conformity level	Electromagnetic ambient conditions - guidelines
HF-disturbance variables (transmission) according to IEC 61000-4-3 HF-disturbance variables (radiation) according to IEC 61000-4-3	3 Veff 150 kHz up to 80 MH 3 V/m 80 MHz up to 2,5 GHz	conforms conforms	Portable and mobile radio sets must not be operated in a distance to the laser device and the leads less than the recommended protective distance what was calculated according to the equation for the transmission frequency. Recommended protective distance: d = 1,2 √ P d = 1,2 √ P for 80 MHz up to 800 MHz d = 2,3 √ P for 800 MHz up to 2,5 GHz with P as power rating of the transmitter in Watt (W) according to data from the manufacturer of the transmitter and as recommended protective distance in meter (m). According to a local [a] investigation the field intensity for all frequencies of immobile radio transmitters should be less than the conformity level[b]. Interference is possible in the surroundings of devices carrying the following signs.

Note 1 At 80 MHz and 800 MHz the higher frequency range is applied.
Note 2 These guidelines are not applicable in all cases. The propagation of electromagnetic quantities is influenced by the absorption and reflection of buildings, items and human beings.

[a] It is not possible to predict theoretically the field strength of immobile transmitters like base stations of mobile phones and mobile land radio sets, amateur radio stations, AM and FM television and radio broadcasting transmitters. In order to determine electromagnetic ambient conditions with regard to immobile transmitters a study of the location should be taken into consideration. If the field strength measured in the place where the laser device is operated exceeds the above mentioned conformity level the laser device should be watched to proof its function in accordance to the requirements. Unusual performance data may require additional measures, for instance change of orientation or different location of the laser device.

[b] Above the frequency range from 150 kHz to 80 MHz the field strength should be less than 3 V/m.

La distance de protection proposée entre les appareils téléphoniques HF et le réseau des diodes laser, sans soutenir les fonctions vitales

Recommended protective distance between portable and mobile HF-telecommunication devices and the laser device			
The laser device is designed for the operation in electromagnetic ambient conditions where HF-disturbance variables are controlled. Client or user of the laser device can help to avoid electromagnetic disturbances by keeping the minimum distance between portable and mobile HF-telecommunication devices (transmitters) and the laser device as indicated below, dependent on the power output of the communication device.			
Power rating of the transmitter W	**Protective distance dependent on the transmitting frequency m**		
	150 kHz up to 80 MHz d = 1,2 √ P	**80 MHz up to 800 MHz** d = 1,2 √ P	**800 MHz up to 2,5 GHz** d = 2,3 √ P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
If the maximum power rating for certain transmitters is not given in the above table the recommended protective distance d in metres (m) can be determined by using the equation indicated in the respective column, where P is the maximum power rating of the transmitter in Watt (W) according to the manufacturer of the transmitter. Note 1 At 80 MHz and 800 MHz the higher frequency range is applied Note 2 These guidelines are not applicable in all cases. The propagation of electromagnetic quantities is influenced by the absorption and reflection of buildings, items and human beings.			

Fabricant





REIMERS & JANSSEN GmbH
Medizintechik - Lasertechnik

Frohnacker 8 79297 Winden, Alemagne
Tel. 0049-7682-6558 Fax 0049-7682-6640
service@rj-laser.com www.rj-laser.com

Certifié d'après EN ISO 13485:2003